

Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) Primary Antibody

REF 760-2595  50

05267145001

REF 760-2135  250

05266840001

IVD

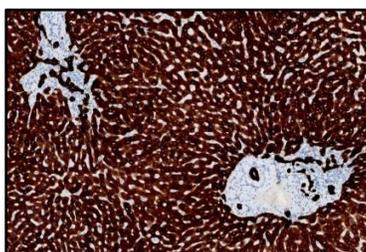


Figura 1. Coloração com o anticorpo Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) de fígado normal

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) Primary Antibody é um cocktail de anticorpos que se destina a ser utilizado no laboratório na detecção imuno-histoquímica qualitativa da maioria das citoqueratinas ácidas e de todas as citoqueratinas básicas através de microscopia ótica em secções de tecido fixado em formol e impregnado em parafina coradas num instrumento BenchMark IHC/ISH.

Este produto deverá ser interpretado

por um patologista qualificado, em conjunto com um exame histológico, a informação clínica relevante e os controlos adequados.

Este anticorpo destina-se a utilização em diagnóstico in vitro (IVD).

RESUMO E EXPLICAÇÃO

Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) Primary Antibody (anticorpo Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26)) é um cocktail de três clones de anticorpos monoclonais – AE1, AE3 e PCK26. A combinação dos três clones reconhece a maioria das citoqueratinas ácidas de tipo I e todas as citoqueratinas básicas de tipo II.^{1,2} As citoqueratinas, também conhecidas como queratinas, são filamentos intermédios que se encontram no citoesqueleto das células epiteliais para proporcionar suporte estrutural e resistência ao stress mecânico.²⁻⁵ Dividem-se nas categorias ácida e básica e apresentam-se aos pares nos tecidos epiteliais, variando a composição dos pares em função do tipo de células epiteliais, estágio de diferenciação, ambiente de crescimento celular e estado da doença.²⁻⁵ Historicamente, é frequente os anticorpos Pan Keratin que contêm apenas clones de AE1/AE3 subdetetarem carcinomas derivados do fígado e do rim.^{1,6} O clone PCK26 foi adicionado ao cocktail AE1/AE3 porque deteta a citoqueratina 8 juntamente com outras citoqueratinas. A detecção da citoqueratina 8 é importante porque é uma das duas queratinas expressa no fígado.^{1,2,3,6} Além disso, a citoqueratina 8 é uma das citoqueratinas que é expressa numa fase mais inicial do desenvolvimento epitelial e a sua expressão é frequentemente mantida nas neoplasias epiteliais.^{1,2,3,6} Combinando os três clones, obtém-se um reagente único com um vasto espectro de reatividade com as citoqueratinas de alto e baixo peso molecular. Consequentemente, o anticorpo Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) deteta a maioria dos casos de carcinoma.^{2,3,4} Além dos carcinomas, os anticorpos Pan Keratin podem também reconhecer casos de sarcoma epitelióide, sarcoma sinovial e mesotelioma.^{1,7}

A detecção da maioria das citoqueratinas ácidas e de todas as citoqueratinas básicas através de imuno-histoquímica (IHC) com o anticorpo Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) pode ser utilizada para ajudar na identificação de neoplasias de origem epitelial. Este anticorpo pode ser utilizado como parte de um painel de estudos de IHC. O padrão de coloração é citoplasmático.

PRINCÍPIO DO PROCEDIMENTO

O anticorpo Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) contém um cocktail de anticorpos monoclonais de ratinho produzidos contra queratinas epidérmicas humanas.⁸ Este cocktail de anticorpos reage com as citoqueratinas de 56.5 kD, 50 kD, 48 kD e 40 kD da subfamília ácida e com as citoqueratinas de 65-67 kD, 64 kD, 59 kD, 58 kD, 56 kD e 52 kD da subfamília básica.^{2,3,7} O anticorpo Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) liga-se

às queratinas em tecido fixado em formol e impregnado em parafina (FFPE) e apresenta um padrão de coloração citoplasmático. Este cocktail de anticorpos pode ser visualizado utilizando *ultraView* Universal DAB Detection Kit (Ref. 760-500 / 05269806001). Consulte a folha de métodos *ultraView* Universal DAB Detection Kit para mais informações.

MATERIAIS FORNECIDOS

O anticorpo Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) (Ref. 760-2595) contém reagente suficiente para 50 testes.

Um dispensador de 5 mL de anticorpo Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) (Ref. 760-2595) contém aproximadamente 231.5 µg de um cocktail de anticorpos monoclonais de ratinho.

O anticorpo Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) (Ref. 760-2135) contém reagente suficiente para 250 testes.

Um dispensador de 25 mL de anticorpo Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) (Ref. 760-2135) contém aproximadamente 1.2 mg de um cocktail de anticorpos monoclonais de ratinho.

O anticorpo encontra-se diluído em solução salina tamponada com fosfato contendo proteína transportadora e 0.05% de ProClin 300, um conservante.

A concentração específica do anticorpo é de aproximadamente 46.3 µg/mL.

O anticorpo Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) é um cocktail monoclonal de ratinho; os componentes são produzidos como material ascítico (PCK26) ou anticorpo purificado (AE1 e AE3).

Consulte a folha de métodos incluída na embalagem do kit de detecção VENTANA apropriado para obter uma descrição detalhada de: Princípio do procedimento, Material e métodos, Colheita das amostras e preparação para análise, Procedimentos de controlo de qualidade, Resolução de problemas, Interpretação dos resultados e Limitações gerais.

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Os reagentes de coloração, como os dos kits de detecção VENTANA e os componentes auxiliares, incluindo lâminas de controlo tecidular positivo e negativo, não são fornecidos.

Os produtos indicados na folha de métodos podem não estar todos disponíveis em todas as regiões. Consulte o seu representante de assistência local.

Os seguintes reagentes e materiais podem ser necessários para a coloração, mas não são fornecidos:

1. Tecido de controlo recomendado
2. Lâminas de microscópio carregadas positivamente
3. Negative Control (Monoclonal) (Ref. 760-2014 / 05266670001)
4. *ultraView* Universal DAB Detection Kit (Ref. 760-500 / 05269806001)
5. Protease 3 (Ref. 760-2020 / 05266718001)
6. VENTANA Antibody Diluent with Casein (Ref. 760-219 / 06440002001)
7. EZ Prep Concentrate (10X) (Ref. 950-102 / 05279771001)
8. Reaction Buffer Concentrate (10X) (Ref. 950-300 / 05353955001)
9. LCS (Predilute) (Ref. 650-010 / 05264839001)
10. ULTRA LCS (Predilute) (Ref. 650-210 / 05424534001)
11. Cell Conditioning Solution (CC1) (Ref. 950-124 / 05279801001)
12. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (Ref. 950-224 / 05424569001)
13. Hematoxylin II (Ref. 790-2208 / 05277965001)
14. Bluing Reagent (Ref. 760-2037 / 05266769001)
15. Equipamento de laboratório de uso genérico
16. Instrumento BenchMark IHC/ISH

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Após a receção e quando não estiver a ser utilizado, conservar entre 2-8 °C. Não congelar.

Para garantir uma correta distribuição do reagente e a estabilidade do anticorpo, volte a colocar a tampa do dispensador após cada utilização e coloque o dispensador imediatamente no frigorífico na posição vertical.

Cada dispensador de anticorpos tem indicada a respetiva data de validade. Quando corretamente conservado, o reagente permanece estável até à data indicada na etiqueta. Não utilizar o reagente depois de ultrapassada a data de validade.

PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

Os tecidos FFPE processados regularmente são adequados para utilização com este anticorpo primário quando utilizados com kits de detecção VENTANA e instrumentos

BenchMark IHC/ISH. O fixador de tecido recomendado é o formol neutro tamponado a 10%.⁹ As secções devem ser cortadas com aproximadamente 4 µm de espessura e colocadas em lâminas carregadas positivamente. Uma vez que a antigenicidade das secções de tecido cortado pode diminuir ao longo do tempo, as lâminas devem ser coradas imediatamente. Peça ao representante de assistência da Roche uma cópia de "Recommended Slide Storage and Handling", para obter mais informações. Recomenda-se que sejam executados controlos positivos e negativos em simultâneo com amostras desconhecidas.

AVISOS E PRECAUÇÕES

- Para utilização em diagnóstico in vitro (IVD).
- Apenas para utilização profissional.
- ADVERTÊNCIA:** Nos Estados Unidos, a Lei Federal restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante receita médica. (Rx Only)
- Não utilizar num número de testes superior ao especificado.
- A solução ProClin 300 é utilizada como conservante neste reagente. Está classificada como irritante e pode causar sensibilização através do contacto com a pele. Tome as precauções razoáveis ao manusear a mesma. Evite o contacto dos reagentes com os olhos, a pele e as membranas mucosas. Utilize luvas e vestuário de proteção.
- As lâminas carregadas positivamente podem ser suscetíveis a pressões ambientais que podem ter como consequência uma coloração inadequada. Contacte o representante da Roche para mais informações sobre como utilizar estes tipos de lâminas.
- Os materiais de origem humana ou animal devem ser manuseados como materiais que envolvem risco de contaminação e eliminados adotando as devidas precauções. Em caso de exposição, devem ser seguidas as diretivas de saúde das autoridades responsáveis.^{10,11}
- Evite o contacto dos reagentes com os olhos e as membranas mucosas. Se os reagentes entrarem em contacto com áreas sensíveis, lave com água em abundância.
- Evite a contaminação microbiana dos reagentes, pois tal poderá dar origem a resultados incorretos.
- Para mais informações acerca da utilização deste dispositivo, consulte o Manual do utilizador do instrumento BenchMark IHC/ISH, bem como as instruções de utilização de todos os componentes necessários em navifyportal.roche.com.
- Consulte as autoridades locais e/ou estatais no que se refere ao método de eliminação recomendado.
- A etiquetagem de segurança do produto segue principalmente as diretrizes do GHS da UE. Ficha de dados de segurança disponível para utilizadores profissionais a pedido.
- Para reportar situações graves suspeitas relacionadas com este dispositivo, contacte o representante local da Roche e a autoridade competente do Estado-Membro ou do País onde o utilizador está estabelecido.

Este produto contém componentes classificados da seguinte forma, nos termos do disposto no Regulamento (CE) N.º 1272/2008:

Tabela 1. Informações sobre os perigos.

Perigo	Código	Advertência
 Aviso	H317	Pode provocar uma reação alérgica cutânea.
	P261	Evitar respirar névoas ou vapores.
	P272	A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho.
	P280	Usar luvas de proteção.
	P333 + P313	Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.
	P362 + P364	Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.
	P501	Eliminar o conteúdo/recipiente num centro de tratamento de resíduos apropriado.

Este produto contém CAS # 55965-84-9, uma massa de reação de: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona e 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1).

PROCEDIMENTO DE COLORAÇÃO

Os anticorpos primários VENTANA foram desenvolvidos para utilização em instrumentos BenchMark IHC/ISH em combinação com kits de deteção e acessórios VENTANA. Consulte a Tabela 2 para obter mais informações sobre os protocolos de coloração recomendados.

Este anticorpo foi otimizado para tempos de incubação específicos, mas o utilizador terá de validar os resultados obtidos com este reagente.

Os parâmetros para os procedimentos automáticos podem ser apresentados, impressos e editados de acordo com o procedimento contido no Manual do utilizador do instrumento. Consulte a folha de métodos incluída na embalagem do kit de deteção VENTANA apropriado para obter mais detalhes relativamente aos procedimentos de coloração de imuno-histoquímica.

Para mais informações sobre a utilização correta deste dispositivo, consulte a folha de métodos do dispensador em linha associado ao P/N 760-2595.

Tabela 2. Protocolo de coloração recomendado para o anticorpo Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) com *ultraView* Universal DAB Detection Kit em instrumentos BenchMark IHC/ISH.

Tipo de procedimento	Método		
	GX	XT	ULTRA ou ULTRA PLUS ^a
Desparafinação	Selecionado	Selecionado	Selecionado
Condicionamento celular (revelação de antígeno)	CC1, suave	CC1, suave	ULTRA CC1 36 minutos, 95 °C
Enzima (protease)	Protease 3, 4 minutos		
Anticorpo (primário)	4 minutos, 37 °C	8 minutos, 37 °C	8 minutos, 36 °C
Passo ultraBlock utilizando VENTANA Antibody Diluent with Casein ^b	4 minutos		
Coloração de contraste	Hematoxylin II, 4 minutos		
Pós-contraste	Bluing, 4 minutos		

^a Foi demonstrada concordância entre os instrumentos BenchMark ULTRA e BenchMark ULTRA PLUS utilizando ensaios representativos.

^b A utilização de VENTANA Antibody Diluent with Casein no passo ultraBlock é recomendada para reduzir a coloração no músculo liso.

Devido à variação na fixação e no processamento de tecidos, bem como nos instrumentos laboratoriais gerais e nas condições ambientais, poderá ser necessário aumentar ou diminuir a incubação do anticorpo primário, o condicionamento celular ou o pré-tratamento com protease com base nas amostras individuais, na deteção utilizada e na preferência do leitor. Para mais informações sobre as variáveis da fixação, consulte "Immunohistochemistry Principles and Advances".¹²

CONTROLO DE REAGENTE NEGATIVO

Além da coloração com o anticorpo Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26), deve proceder-se à coloração de uma segunda lâmina com o reagente de controlo negativo apropriado.

CONTROLO TECIDULAR POSITIVO

A prática laboratorial ideal deve incluir uma secção de controlo positivo na mesma lâmina que contém o tecido de teste. Isto ajuda a identificar quaisquer falhas na aplicação dos reagentes na lâmina. Um tecido com coloração positiva fraca é o mais adequado para o controlo de qualidade. O tecido de controlo poderá conter elementos de coloração positiva e negativa e servir como controlo positivo e negativo. O tecido de controlo deverá ser uma amostra recém-colhida de autópsia, biópsia ou cirurgia, preparada ou fixada o mais cedo possível e de forma idêntica à das secções de teste.

Os controlos tecidulares positivos conhecidos deverão ser utilizados apenas para monitorizar o desempenho dos reagentes e instrumentos, e não para auxiliar na

determinação de um diagnóstico específico de amostras de teste. Se os controlos tecidulares positivos não demonstrarem uma coloração positiva, os resultados da amostra de teste deverão ser considerados inválidos.

Um exemplo de tecido de controlo positivo para este anticorpo é o epitélio da pele.

INTERPRETAÇÃO DA COLORAÇÃO / RESULTADOS PREVISTOS

O padrão de coloração celular do anticorpo Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) é citoplasmático.

LIMITAÇÕES ESPECÍFICAS

Ocasionalmente, os elementos do estroma que rodeiam tecido e/ou células fortemente corados apresentarão imunorreatividade. Foi observada coloração fora do alvo de células de músculo liso reticulares em tecidos linfóides, bem como de células endoteliais, com este cocktail de anticorpos, a qual, na maioria dos casos, foi ligeira a moderada, mas em alguns casos foi focalmente forte. A utilização de um reagente de bloqueio (VENTANA Antibody Diluent with Casein) reduziu, embora não tenha eliminado, a coloração fora do alvo sem comprometer a reatividade específica, sendo por isso recomendada. A coloração fora do alvo residual não deve interferir com a interpretação da coloração.

Os ensaios podem não estar todos registados em todos os instrumentos. Contacte o seu representante local da Roche para obter mais informações.

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

DESEMPENHO ANALÍTICO

Foram realizados testes de coloração para sensibilidade, especificidade e precisão e os resultados estão listados abaixo.

Sensibilidade e especificidade

Tabela 3. A sensibilidade/especificidade do anticorpo Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) foi determinada testando tecidos normais FFPE.

Tecido	N.º de casos positivos/totais	Tecido	N.º de casos positivos/totais
Cérebro hemisférico	0/3	Esófago	3/3
Cerebelo	0/3	Estômago	3/3
Glândula suprarrenal ^a	3/3	Intestino delgado	3/3
Ovário ^b	3/3	Cólon	10/10
Pâncreas	3/3	Fígado ^e	11/11
Gânglio linfático	0/3	Glândula salivar	3/3
Glândula pituitária	3/3	Rim	34/34
Testículo	0/3	Próstata ^f	12/12
Tiroide	3/3	Bexiga	3/3
Mama ^b	3/3	Glândula paratiroide	3/3
Baço ^c	1/3	Colo do útero	3/3
Amígdala ^d	3/3	Músculo esquelético	0/3
Timo ^b	3/3	Pele	3/3
Medula óssea	0/3	Nervo	0/3
Pulmão	6/6	Mesotélio	3/3
Coração	0/3		

^a Córtex, ^b Células epiteliais, ^c Coloração fora do alvo de células litorais, ^d Epitélio escamoso, ^e Hepatócitos e canais biliares, ^f Os tecidos avaliados incluem próstata normal e hiperplásica

Tabela 4. A sensibilidade/especificidade do anticorpo Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) foi determinada testando vários tecidos neoplásicos FFPE.

Patologia	N.º de casos positivos/totais
Glioblastoma (cérebro hemisférico) ^a	1/1
Meningioma (cérebro hemisférico)	0/1
Ependimoma (cérebro hemisférico)	0/1
Oligodendroglioma (cérebro hemisférico)	0/1
Adenocarcinoma seroso (ovário)	1/1
Adenocarcinoma (ovário)	1/1
Neoplasia neuroendócrina (pâncreas)	0/1
Adenocarcinoma (pâncreas)	1/1
Seminoma (testículos) ^b	2/2
Carcinoma medular (tiroide)	1/1
Carcinoma papilar (tiroide)	1/1
Carcinoma ductal in situ (mama)	4/4
Carcinoma medular (mama)	2/2
Carcinoma papilar invasivo (mama)	1/1
Carcinoma mucinoso (mama)	3/3
Carcinoma ductal invasivo (mama)	11/11
Carcinoma lobular invasivo (mama)	3/3
Doença de Paget (mama)	3/3
Linfoma de células B, NOS	0/3
Carcinoma de pequenas células (pulmão)	0/1
Carcinoma de células escamosas (pulmão)	11/11
Adenocarcinoma (pulmão)	10/10
Carcinoma de grandes células (pulmão)	1/1
Carcinoma neuroendócrino (esófago)	1/1
Adenocarcinoma (esófago)	1/1
Carcinoma de células em anel de sinete	8/8
Adenocarcinoma (intestino delgado)	1/1
Adenocarcinoma (colorretal)	35/35
Tumor estromal gastrointestinal (GIST)	0/3
Carcinoma hepatocelular (fígado)	35/36
Colangiocarcinoma	5/5
Hepatoblastoma (fígado)	0/1
Carcinoma de células claras (rim)	11/11
Carcinoma papilar (rim)	10/11
Carcinoma cromóforo (rim)	10/10
Adenocarcinoma (próstata)	16/16

Patologia	N.º de casos positivos/totais
Leiomioma	0/2
Adenocarcinoma (útero)	1/1
Carcinoma de células claras (útero)	1/1
Carcinoma de células escamosas (colo do útero)	2/2
Rabdomiossarcoma embrionário (músculo estriado)	0/1
Carcinoma basocelular (pele)	1/1
Carcinoma de células escamosas (pele)	1/1
Neurofibroma (lombar)	0/1
Neuroblastoma (retroperitoneu)	0/1
Mesotelioma (peritoneu)	1/1
Linfoma de Hodgkin (gânglio linfático)	0/1
Linfoma anaplásico de grandes células (gânglio linfático)	0/1
Carcinoma urotelial (bexiga)	1/1
Leiomiiossarcoma	0/2
Osteossarcoma (osso)	0/1
Rabdomiossarcoma de células fusiformes	0/1

^a A positividade pode dever-se à reatividade cruzada dos anticorpos AE1/AE3 com a proteína fibrilar glial ácida (GFAP), dando origem a coloração aberrante dos tumores gliais^{13,14}

^b Um caso apresentava coloração esparsa apropriada

Precisão

Os estudos de precisão do anticorpo Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) foram realizados para demonstrar:

- Precisão do anticorpo entre lotes.
- Precisão intraensaio e entre dias num instrumento BenchMark ULTRA.
- Precisão entre instrumentos no instrumento BenchMark GX, BenchMark XT e BenchMark ULTRA.
- Precisão entre plataformas entre o instrumento BenchMark GX, BenchMark XT e BenchMark ULTRA.

Todos os estudos cumpriram os respetivos critérios de aceitação.

A precisão no instrumento BenchMark ULTRA PLUS foi demonstrada utilizando ensaios representativos. Os estudos incluíram a repetibilidade intraensaio e a precisão intermédia entre dias e entre ensaios. Todos os estudos cumpriram os respetivos critérios de aceitação.

DESEMPENHO CLÍNICO

Os dados de desempenho clínico relevantes para a utilização prevista do anticorpo Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) foram avaliados através de uma revisão sistemática da literatura. Os dados recolhidos suportam a utilização do dispositivo de acordo com a utilização prevista.

REFERÊNCIAS

1. Ordóñez NG. Broad-Spectrum Immunohistochemical Epithelial Markers: A Review. *Hum Pathol.* 2013;44(7):1195-1215.
2. Chu PG, Weiss LM. Keratin expression in human tissues and neoplasms. *Histopathology.* 2002;40(5):403-39.
3. Moll R, Divo M, Langbein L. The Human Keratins: Biology and Pathology. *Histochem Cell Biol.* 2008;129(6):705-733.

4. Dabbs DJ. *Diagnostic Immunohistochemistry: Theranostic and Genomic Applications*, 5th Edition. Amsterdam, Netherlands: Elsevier; 2018.
5. Karantza V. Keratins in Health and Cancer: More Than Mere Epithelial Cell Markers. *Oncogene.* 2011;30(2):127-138.
6. Lin F, Liu H. Immunohistochemistry in Undifferentiated Neoplasm/Tumor of Uncertain Origin. *Arch Pathol Lab Med.* 2014;138(12):1583-1610.
7. Bahrami A, Truong LD, Ro JY. Undifferentiated Tumor: True Identity by Immunohistochemistry. *Arch Pathol Lab Med.* 2008;132(3):326-348.
8. Woodcock-Mitchell J, Eichner R, Nelson WG, et al. Immunolocalization of keratin polypeptides in human epidermis using monoclonal antibodies. *J Cell Biol.* 1982;95(2):580-588.
9. Carson FL, Cappellano C. *Histotechnology; A Self-Instructional Text*, 5th edition. American Society for Clinical Pathology Press; 2020, 2022.
10. Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register.
11. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 24 June 2020 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.
12. Roche PC, Hsi ED. *Immunohistochemistry-Principles and Advances. Manual of Clinical Laboratory Immunology*, 6th edition. In: NR Rose, ed. ASM Press; 2002.
13. Bacchi CE, Zarbo RJ, Jiang JJ, et al. Do glioma cells express cytokeratin? *Appl Immunohistochem* 1995;3:45-54.
14. Kriho VK, Yang H-Y, Mostkal JR, et al. Keratin expression in astrocytomas: an immunofluorescent and biochemical reassessment. *Virchows Arch* 1997;431:139-147.

NOTA: neste documento, é sempre utilizado o ponto como separador decimal para marcar o limite entre a parte inteira e as partes fracionais de um número decimal. Não são utilizados separadores de milhares.

O resumo sobre segurança e desempenho está disponível aqui:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Símbolos

Ventana utiliza os seguintes símbolos e sinais, além dos listados na norma ISO 15223-1 (para os EUA: consultar elabdoc.roche.com/symbols para a definição dos símbolos utilizados):



Número Global de Item Comercial



Identificação única de dispositivo



Indica a entidade que importa o dispositivo médico para a União Europeia

HISTÓRICO DE REVISÕES

Rev	Atualizações
H	Foram realizadas atualizações nas secções Materiais necessários, mas não fornecidos e Avisos e precauções.

PROPRIEDADE INTELECTUAL

VENTANA, BENCHMARK, *ultraView* e o logótipo VENTANA são marcas comerciais da Roche. Todas as restantes marcas comerciais são propriedade dos respetivos titulares.

© 2023 Ventana Medical Systems, Inc.

INFORMAÇÕES DE CONTACTO

Ventana Medical Systems, Inc.
1910 E. Innovation Park Drive
Tucson, Arizona 85755
USA
+1 520 887 2155
+1 800 227 2155 (USA)

www.roche.com



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim
Germany
+800 5505 6606

